

Prospecto: información para el usuario

Lederfolin 15 mg comprimidos Ácido Fólico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lederfolin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lederfolin
3. Cómo tomar Lederfolin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lederfolin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lederfolin y para qué se utiliza

Lederfolin pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes desintoxicantes para el tratamiento de tumores.

Este medicamento se utiliza en:

- Anemia megaloblástica por deficiencia de folatos.
- Disminuir la toxicidad y contrarrestar el efecto de medicamentos antagonistas del ácido fólico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lederfolin

No tome Lederfolin:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece o ha padecido anemia perniciosa (trastorno que se caracteriza por la disminución del número de glóbulos rojos y/o hemoglobina en la sangre) u otras anemias megaloblásticas debido a la deficiencia de vitamina B₁₂.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lederfolin

- Ya que el tratamiento con Lederfolin puede enmascarar la anemia perniciosa y otras anemias megaloblásticas resultantes de la deficiencia en vitamina B₁₂.
- Si es epiléptico y está siendo tratado con fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas, ya que existe un riesgo de aumento en la frecuencia de ataques epilépticos.
- Si está siendo tratado con medicamentos antitumorales tales como:

- Metotrexato: es importante que siga estrictamente la dosis de Lederfolin pautada por su médico, debido a que el incumplimiento de la misma puede causar una toxicidad excesiva o una falta de eficacia del metotrexato.
 - En caso de insuficiencia renal por metotrexato pueden ser necesarias dosis mayores o un uso más prolongado de Lederfolin.
- Si se presentan náuseas, vómitos o diarrea intensos, consulte con su médico porque puede ser necesario administrar el Lederfolin por vía parenteral.

Toma de Lederfolin con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Lederfolin; en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Antagonistas del ácido fólico (por ejemplo cotrimoxazol, trimetoprim, pirimetamina, metotrexato). En este caso, es importante que siga estrictamente la dosis de Lederfolin pautada por su médico, debido a que el incumplimiento de la misma puede causar una toxicidad excesiva o una falta de eficacia de los mismos.
- Medicamentos antiepilépticos: fenobarbital, primidona, fenitoína y succinimidas. El folinato de calcio hidratado puede disminuir el efecto de estos medicamentos y puede aumentar la frecuencia de ataques epilépticos
- Cloranfenicol (en pacientes con deficiencia de folato)
- Fluorouracilo

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si el folinato de calcio hidratado se excreta por la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No hay evidencia de que este medicamento afecte la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

Lederfolin contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lederfolin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico
Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lederfolin. No suspenda el tratamiento antes ya que no conseguirá la acción terapéutica deseada.

- Para el tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de folatos, la dosis normal es de 15mg de ácido fólico (un comprimido) al día, por vía oral, normalmente durante 10 o 15 días.
- Para el tratamiento de la neutralización del efecto del metotrexato u otros antagonistas del ácido fólico, su médico le indicará la dosis que debe tomar.

Los comprimidos están ranurados. La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

Si toma más Lederfolin del que debe:

Si ha tomado más Lederfolin del que debe, consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico. No se han comunicado daños importantes en pacientes que han recibido dosis significativamente más altas de folinato de calcio hidratado que las recomendadas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91/562.04.20.

Si olvidó tomar Lederfolin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lederfolin

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier otro efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

A continuación se describen los efectos adversos según su frecuencia de aparición en los pacientes tratados:

Raros (*al menos 1 de cada 10.000 pero menos de 1 de cada 1000 pacientes*):

- Convulsiones y/o síncope
- Aumento en la frecuencia de ataques en pacientes epilépticos
- Insomnio, agitación y depresión después de dosis elevadas

Muy raros (*al menos 1 de cada 10.000 pacientes*):

- Reacciones anafilactoides
- reacciones anafilácticas
- shock anafiláctico

Frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

- Reacciones alérgicas
- Urticaria
- Fiebre

Se han notificado casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET), algunos de ellos mortales, en pacientes tratados con levofolinato de calcio hidratado en combinación con otros agentes cuya asociación con estos trastornos es conocida. No puede excluirse alguna contribución del levofolinato de calcio hidratado en estos casos de SSJ/NET

El síndrome de Stevens-Johnson es una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales.

La necrólisis epidérmica tóxica es una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lederfolin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lederfolin

- El principio activo es ácido folínico (en forma de folinato de calcio hidratado). Cada comprimido contiene 15 mg de ácido folínico.
- Los demás componentes son: Lactosa, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, almidón pregelatinizado de maíz y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos circulares blancos, ranurados por una cara; se presentan en envases blister de PVC/Aluminio, que contienen 10 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avda. de Europa, 20-B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
Logo Pfizer

Responsable de la fabricación:

FARMASIERRA MANUFACTURING S.L.
Ctra. Irún, km.26, 200.
San Sebastián de los Reyes (Madrid) 28700 España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>